

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 643/2013

z dne 4. julija 2013

o izdaji dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, in spremembi Uredbe (ES) št. 358/2005

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.

(2) Za modro V (Patent Blue V) je bilo z Direktivo 70/524/EGS izdano dovoljenje brez časovne omejitve kot krmni dodatek za nekatera posamična krmila za vse živali, z Direktivo Komisije 74/181/EGS ⁽³⁾ za krmo za mačke in pse ter z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 ⁽⁴⁾ za krmo za okrasne ptice in majhne glodavce, ki jedo zrnje. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov Evropske unije kot obstoječ proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno modrega V (Patent Blue V) kot krmnega dodatka za pse, mačke in druge živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 31. januarja 2013 ⁽⁵⁾ navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi modro V (Patent Blue V) nima škodljivega vpliva na

zdravje živali in naj ne bi pomenilo dodatnega tveganja za okolje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Navedla je, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena modrega V (Patent Blue V) kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti Uredbo (ES) št. 358/2005.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog dodatka ter premiksov in krmnih mešanic, ki ga vsebujejo, kot je dovoljeno z Direktivo 74/181/EGS in Uredbo (ES) št. 358/2005.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov, ki je opredeljena v Prilogi ter spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila, snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 358/2005 se vnos vrstice E 131 črta.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ UL L 94, 4.4.1974, str. 16.

⁽⁴⁾ UL L 57, 3.3.2005, str. 3.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3108.

Člen 3

Snov iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 25. julijem 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 25. julijem 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. julija 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: barvila, snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi

2a131	—	modro V (Patent Blue V)	<p>Zdravilna učinkovina</p> <p>modro V (Patent Blue V)</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Naziv: kalcijeve ali natrijeve spojine [4-(α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroksi-2,4-disulfofenil-metilden)2,5-cikloheksadien-1-iliden] dietilamonijev hidroksid (notranja sol) in pomožna barvila skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom in/ali kalcijevim sulfatom kot osnovnimi neobarvanimi sestavinami. Dovoljena je tudi kalijeva sol.</p> <p>Sestava dodatka</p> <p>Merila čistosti: najmanj 90 % vseh barvil, izraženih kot natrijeva, kalcijeva ali kalijeva sol.</p> <p>Leuco baza: največ 1,0 %.</p> <p>Analitska metoda ⁽¹⁾</p> <p>— Za določanje skupne vsebnosti barvil modrega V (Patent Blue V) v krmnem dodatku in krmi: spektrofotometrija pri 638 nm (monografija JECFA št. 1, zvezek 4, metoda, priporočena v Direktivi Komisije 2008/128/ES ⁽²⁾).</p>	vse živali, ki niso namenjene proizvodnji živil	—	—	250	Za varnost uporabnika: med ravnanjem bi bilo treba nositi zaščitno za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	25. julij 2023
-------	---	-------------------------	--	---	---	---	-----	--	----------------

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ UL L 6, 10.1.2009, str. 20.